Caelo-Info 325

Anpassung §11 „Ausgangsstoffe“ ApBetrO zum 16.09.2026

Anpassung § 11 ApBetrO zum 16.09.2026:
Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. September 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 266) geändert worden ist, lautet in §11 wie folgt:

(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe findet § 6 Absatz 1, 3 und 3a entsprechende Anwendung.

(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen. Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen Wirkstoff handelt. ***Von der Identitätsfeststellung an Ausgangsstoffen nach Satz 1 kann abgesehen werden, wenn die Herstellung unter Beachtung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (EU-GMP-Leitfaden) erfolgte und das jeweilige Behältnis mit einer Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung sowie Prüfzertifikat ausgeliefert wurde.*** *Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen; § 8 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.*

(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

Die Caesar & Loretz GmbH, Hilden bestätigt hiermit, dass - bezogen auf die Herstell-/Abfüllprozesse bei Caelo - diese Voraussetzungen bei Ausgangsstoffen erfüllt sind.

Dies bedeutet, dass:

- der Herstellungsschritt der Abfüllung bei Caelo unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (EU-GMP-Leitfaden) erfolgt
- Behältnisse mit einem Originalitätsverschluss ausgestattet sind und somit über eine Vorrichtung verfügen, die eine mögliche Manipulation der äußeren Umhüllung erkennen lässt
- pharmazeutische Ausgangsstoffe mit einem Prüfzertifikat versehen sind

Dieser Hinweis wird künftig auch auf den DIN-A4-Analysenzertifikaten enthalten sein, die auf unserer Homepage unter www.caelo.de zum Download bereitstehen.

Rückwirkend können die Analysenzertifikate nicht geändert werden. Des Weiteren sind die aktuell gültigen GMP-Zertifikate für unsere Standorte in Hilden und Bonn im Downloadbereich verfügbar.

Caesar & Loretz GmbH | Herderstr. 31 | 40721 Hilden
Tel: 02103 – 4994 – 0 | Fax: 02103 – 4994 - 300
Email: info@caelo.de | Internet: www.caelo.de